

アクティブ電極側アダプタ (フットスイッチアクティブ電極側アダプタ)

【警告】 ＜使用方法＞

1. 本品は未滅菌品のため、必要に応じて使用前に洗浄すること。洗浄方法については、本書の【保守・点検に係る事項】を参照すること。
2. アクセサリ類は必ず適切な接続端子に接続すること〔予期せぬアクセサリの作動やその他の危険が生じる可能性があるため〕。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

フットスイッチアクティブ電極側アダプタ(製品番号 E0502-1)は、様々なフットスイッチ式アクセサリのコード及び滅菌済シングルユースコード等に対応したアダプタである。本品は、Covidien 社製ジェネレータのフットスイッチ式アクセサリ接続端子又は他社製のジェネレータに使用できる。

製品番号	名称
E0502-1	フットスイッチアクティブ電極側アダプタ

最高電圧は 4,000 ボルト(ピーク)。

下記は、本品に接続できるように設計された Covidien 社製アクセサリの一部である。製品は特に明記されていない限りシングルユースで滅菌済である。

製品番号	名称
E0510	フットスイッチ式モノポララバロ機器用コード
E2003	フットスイッチ式ペンシル・未滅菌(未滅菌、リユーザブル)
E2250HF	フット ペンシル コーティングブレード・ホルスター
E2504F/ E2504HF	フットスイッチ式ペンシル/フットスイッチ式ペンシルホルスター
E2520H	アルゴンプラスハンドセット

2. 原理

本品をジェネレータのフットスイッチアクセサリの接続端子に挿入し、アダプタキャップ上のタブを押してアクセサリ接続口を開き、そこにフットスイッチ式のアクセサリやコード類を挿入することで、ジェネレータとアクセサリやコード類を接続する。

【使用目的、効能又は効果】

手術用電気機器として使用される医療機器と、これらに接続し制御する装置との間にて信号等を伝達し、電源を供給し、これにより両者の接続を延長するために用いられるアダプタをいう。

【品目仕様等】

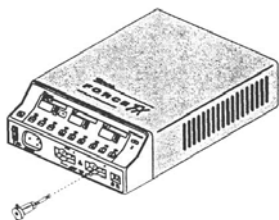
IEC 60601-1 : 2005
IEC 60601-1-2 : 2007
IEC 60601-2-2 : 2009

【操作方法又は使用方法等】

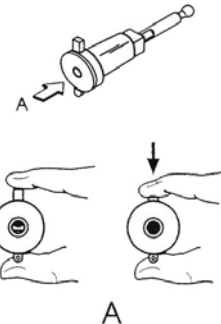
1. 使用方法

(1) 手術前

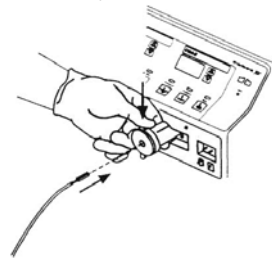
- 1) ジェネレータの電源が OFF になっていることを確認する。



- 2) アダプタをジェネレータのフットスイッチ式アクセサリの接続端子に挿入する。
- 3) アダプタキャップのバネ仕掛けのタブを押して、アクセサリ接続口を開く。



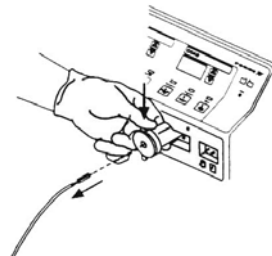
- 4) アクセサリコードの真鍮製の端子をアクセサリ接続端子に接続する。バネ仕掛けのタブが戻された時に、真鍮製の端子がアダプタ内部に固定される。しっかりと接続されていない場合には、アダプタ内部で真鍮製の端子が弧形になる場合や、機能しない場合がある。



注意：タブの穴にナイロンコードを通して、本品をジェネレータに固定することが可能である。

(2) 手術後

- 1) アクセサリコード及びアダプタをジェネレータから取り外す前に、ジェネレータの電源を OFF にする。
- 2) アダプタキャップ上のバネ仕掛けのタブを押して、アクセサリ接続口を開く。



- 3) アクセサリコードをアダプタから取り外す。
- 4) ジェネレータの接続端子からアダプタを取り外す。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) アダプタ及びコードが正しくしっかりと接続されており、金属部分が露出していないことを確認すること〔患者及び手術スタッフが感電する可能性があるため〕。
- (2) ジェネレータの接続端子からアダプタを取り外す際に、コードを引っ張って取り外さないこと〔コードもしくはアダプタが破損する可能性があるため〕。

2. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

- (1) 重大な不具合
 - 1) 機器の破損及び動作不良
 - 2) 発火
 - 3) 放電
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 熱傷
 - 2) 感電

3. その他の注意

- (1) 本品を使用する前に、この添付文書及びジェネレータの添付文書・取扱説明書のすべてを熟読すること。
- (2) 本品は、医師及び医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが使用すること。
- (3) 本書の【使用目的、効能又は効果】に記載されている適用以外の用途に適用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で清潔な場所に保管すること。
2. 包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせたりしないように取り扱うこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

(1) 洗浄方法

- 1) 次の方法で、肉眼で見える汚れ(血液、粘液、組織)をすべて取り除く。
 - a. 柔らかい布を洗剤で湿らせる。
 - b. アダプタの表面全体を、洗剤を湿らせた柔らかい布で清拭する。
- 2) 完全に乾かす。

注意: アダプタは液体に浸さないこと[破損のおそれがあるため]。

【包装】

1 箱 1 個入り

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：

コヴィディエン ジャパン株式会社

〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2

お問い合わせ先：

エナジーデバイス事業部： 0120-09-2330

テクニカルサポート： 0120-07-3008

外国製造業者名：

Covidien

(コヴィディエン)

アメリカ合衆国